COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 5 版)
*2010 年 4 月 19 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号 20500BZY00901000

機械器具(51)　医療用嘴管及び体液誘導管
JMDN コード：35404010　単回使用気管切開チューブ
管理医療機器

シャイリー気管切開チューブ
(PED/NEO/PDL/PDC/PLC)

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 必ず使用前にカフやパイロットバルンの拡張テストを行うこと。本品に何らかの機能不良が認められた場合は使用しないこと［機能不良（特にカフ）を放置したまま使用すると、患者への意図しない損傷や死を招く恐れがあるため］。

＜使用方法＞
1. 本品を他の本品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること［閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため］。
2. 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないためチューブの再挿管が困難となる場合があるので、チューブが抜けないようしっかりと固定できるような処置を講じること。チューブが抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行なうこと。また、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。

＜使用方法（カフ関連）＞
1. カフを拡張するときはカフ圧計を使用し、「感覚」のみに頼ったり、あらかじめ量を測った空気を注入する方法でカフを拡張したりしないこと［適切なシールを得られないことがあるため］。
2. カフ圧計でカフ内圧を定期的にモニタすること［カフに注入したガスの拡散によりカフ容量とカフ圧が上下する可能性があるため］。
3. カフ使用に関し、以下のことを厳守すること。カフに異常が認められた場合は使用しないこと［カフ破裂・収縮、気管・気管支損傷、気道遮断など患者の損傷や死につながるカフ変形を起こす可能性があるため］。
   (1) 33.3hPa(cmH_2O)以上の圧力でカフを拡張しないこと［カフの過度の拡張によって、気管を損傷したり換気を妨げる恐れがあるため］。
   (2) 次の場合は、カフを必ず収縮させること（カフから空気が完全に抜かれると、シリンジが明らかに真空状態になり、チューブのパイロットバルンが収縮状態になる）。
      1) チューブの挿管時
      2) チューブの抜管時
      3) 使用中にチューブの位置を調節する時
   (3) 患者の挿管経路上の個体差（鼻甲介など）や鋭利な挿管器具などによりカフが破損することがある。特に挿管時には薄いカフが破損しやすいので注意すること［再挿管により患者に負担をかけることになるため］。カフが破損した場合は廃棄すること。
   (4) カフが完全に機能しているか定期的にモニタリングし、カフ圧を調整すること。
4. 本品の使用中はカフの拡張を定期的にチェックし、交換用気管切開チューブを必ず患者のそばに用意すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

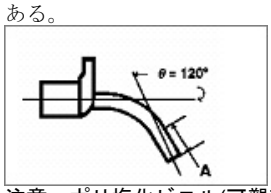
＜併用医療機器＞
1. 本品には、コネクタ部に内筒が突出しているなど、本品との接続で閉塞を生じさせるような特殊なコネクタ形状を持った本品を接続しないこと［閉塞が起こり、呼吸に障害が生じる可能性があるため］。
2. 本品(PDC、PLC のみ)は、磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと［本品は金属を使用しており、患者に被害を及ぼす可能性があるため］。
3. レーザや電気外科手術用電極(電気メス)の使用部位のすぐ近くで本品を使用しないこと［急激に燃え出し、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性、毒性燃焼ガス発生の危険があるため］。

＜使用方法＞
1. 本品および付属品は、医師の判断に従って、定期的に使用状態を確認し、必要に応じて新しいものと交換すること。30 日を超えて連続使用しないこと［本品の機能不全や感染症併発の恐れがあるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品はカニューレとネックプレートを一体構造とする。カニューレと人工呼吸器の呼吸回路または麻酔回路が直接接続できる構造である。



注意：ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献 1 参照)。

製品番号	名称
NEO	新生児用気管切開チューブ
PDL	小児用ロング型気管切開チューブ
PDC	小児用カフ付気管切開チューブ
PLC	小児用ロング型カフ付気管切開チューブ

(1) 付属品
　1) オブチュレータ
　2) 綿テープ
(2) サイズ

サイズ	内径 I.D. (mm)	外径 O.D. (mm)	長さ (mm)	カフテスト拡張容量 (cc)
3.0PED	3.0	4.5	39	—
3.5PED	3.5	5.2	40	—
4.0PED	4.0	5.9	41	—
4.5PED	4.5	6.5	42	—
5.0PED	5.0	7.1	44	—
5.5PED	5.5	7.7	46	—
3.0NEO	3.0	4.5	30	—
3.5NEO	3.5	5.2	32	—
4.0NEO	4.0	5.9	34	—
4.5NEO	4.5	6.5	36	—
5.0PDL	5.0	7.1	50	—
5.5PDL	5.5	7.7	52	—
6.0PDL	6.0	8.3	54	—
6.5PDL	6.5	9.0	56	—
4.0PDC	4.0	5.9	41	8.0
4.5PDC	4.5	6.5	42	8.0
5.0PDC	5.0	7.1	44	9.0
5.5PDC	5.5	7.7	46	9.0
5.0PLC	5.0	7.1	50	9.0
5.5PLC	5.5	7.7	52	9.0
6.0PLC	6.0	8.3	54	11.0
6.5PLC	6.5	9.0	56	11.0

カフレスティングダイアメーター (mm)	サイズ	A (mm)	サイズ	A (mm)
12.4	3.0NEO	9.6	4.5PED／PDC	13.9
12.5	3.5NEO	10.3	5.0PED／PDC	14.8
15.0	4.0NEO	11.1	5.5PED／PDC	15.8
14.9	4.5NEO	11.9	5.0PDL／PLC	20.8
15.0	3.0PED	11.4	5.5PDL／PLC	21.8
14.9	3.5PED	12.9	6.0PDL／PLC	22.8
19.3	4.0PED／PDC	13.4	6.5PDL／PLC	23.7

2. 原理

気管切開後に気管に挿入し、気道管理を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸チューブ及び麻酔装置の麻酔用チューブを気管(又は咽喉)切開により、患者の気道と接続する時、切開口より気道内に挿入して、呼吸チューブ及び麻酔用チューブ等と気道を接続す

る気管切開チューブである。自発呼吸のある患者には、呼吸チューブ又は麻酔用チューブを介さずに使用することもある。

【操作方法又は使用方法等】

1. 挿管

(1) 各患者に適した種類、サイズのチューブを選択する。
(2) 本品を傷つけないよう注意してパッケージから出す。
(3) 使用前に、気道確保上、リークや閉塞がないことを確かめる。また、呼吸回路と 15mm コネクタの接続部分が、極度に抜けにくいまたは抜けやすくないか確認する。
(4) カフ付のチューブの場合、使用前に次のカフ漏れ確認テストを必ず行う。
(5) 確認方法:サイズ 4.0～4.5 は 8.0mL、サイズ 5.0～5.5 は 9.0mL、サイズ 6.0～6.5 は 11.0mL の空気を注入しカフを拡張する(注意:この拡張容量は、テスト用の空気量で挿入時の拡張容量ではない)。その際、空気はゆっくり注入すること。その後、数分にわたって収縮を観察するか、あるいはチューブを滅菌生理食塩液に浸して空気の漏れを調べる。カフは挿入前に収縮させる［気道粘膜の損傷などの危険を避けるため］。

注意:挿入を簡単にし、軟骨の鋭い部位でカフに穴を開けないために、カフを細くするとよい。それにはまずにカフを拡張させ、収縮によって余分な空気を取り除きながら、カニューレの末端からネックプレートの方向へカフをそっと動かす。カフを細くしているときに傷つけることのないよう、鉗子や止血鉗子のような鋭い器具は使用しないこと。

(6) 一般的な幼児気管切開テクニックを使って、気管前壁を露出する。
(7) オブチュレータがきちんと装填された状態で、チューブを挿入する(水溶性潤滑剤をチューブやオブチュレータの突出部分に薄く塗布すると挿入しやすい)。
(8) チューブが正しく挿入された後、ただちにオブチュレータを取り除く。カフ付チューブの場合はカフをゆっくり空気を注入し拡張する。

注意:オブチュレータを挿入した状態では気道が確保できない。
注意:カフ拡張後、シリンジをバルブハウジングから取り外す。シリンジを接続したままにしないこと。バルブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。

(9) 綿テープをチューブのネックプレートに取り付ける。患者の頭を前に曲げて綿テープを結ぶ。綿テープと患者の首の間に指が一本入るくらいに調節する。チューブの脱着を行う場合は、必ずカフを収縮させてから行うこと［気管粘膜の損傷などの危険を避けるため］。
(10) 呼吸回路に 15mm コネクタを使用中外れないよう確実に接続する。
(11) 気管内に蓄積した分泌物や血液を吸引する。
(12) 適切に気道が確保されたことを確認する。そのためには、チューブ孔での空気交換の音や両肺の聴診音で最初の留置位置を確認する。聴診や X 線で最終的な位置を確認する。

2. 抜管

(1) カフ付チューブの場合、吸引が禁忌である場合を除いて、抜管の前にはカフ上部にたまった分泌物を取り除くことが必要になる場合がある。シリンジをルアーバルブに差し込み、シリンジ内が明らかに陰圧状態になってパイロットバルンが収縮するまでゆっくりと抜気し、カフを収縮させる［気道粘膜の損傷などの危険を防ぐため］。
(2) 気管切開チューブの抜管後、院内で定められた手順に従い適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) カフの拡張時の注意事項

本品のカフは気管組織になじみ、患者に不快感を与えないように柔らかい素材でできている。正しく機能させ、拡張システムの破れや破損を最小限に抑えるために、挿管中および使用中は正しい使用方法を守り、以下のことに注意すること。

1) インフレーションラインはカフの拡張システムの一部として空気注入と空気圧維持用にデザインされているため、引っ張ったり曲げたりしないこと。
2) インフレーションラインとカニューレの接合部へ張力を与えたり、患者の移動性を妨げない位置にインフレーションラインを維持すること。
3) パイロットバルンのルアーバルブに糸屑や他の異物が入らないように管理すること。
4) 鉗子などによりカフを傷つけないように注意すること。

(2) その他の注意事項

1) 医師の指示以外で使用しないこと。
2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書等を必ず参照すること。
3) 包装が完全でない場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび本品（接合部やチューブなど）に汚れ、変色、ピンホール、亀裂、破損などの異常のないことを確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。
4) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークおよび閉塞がないことを確かめること。
5) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は十分に注意を払い、本品に無理な力が加わったり、リーク・閉塞が発生したりしないようにすること。使用中は患者の状態に十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
6) 本品に過度の力がかからないように注意すること。
7) 予備(交換用)チューブを必ず患者の近くに用意しておくこと。
8) 本品および付属品を廃棄する場合は、感染などに注意し、院内の手順に従い適切に処理すること。

2. 不具合・有害事象

アコマ社製ジャクソンリース回路と弊社シャイリー気管切開チューブ(製品番号:NEO)を併用したところ、ジャクソンリース回路のガス供給ラインが気管切開チューブの内径にはまり込み、呼気を排出することができなくなった事象が報告されている。

3. 過剰使用

患者の分泌物などでチューブ内が汚れ、正常な使用状態を維持できない可能性があるため、定期的に使用状態を確認し、必要に応じて新しいものと交換すること。なお、30 日以上の連続使用は避けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(5) 太陽光線、紫外線照射を避けること。

2. 有効期間・使用の期限

滅菌日より 5 年

【保守・点検等に係る事項】

1. オブチュレータのクリーニング

(1) 過酸化水素水(1/2 に希釈)、食用酢(1/2 に希釈)、滅菌生理食塩液、または水で希釈した緩やかな作用の洗浄剤のいずれかで洗浄する。
(2) 洗浄の後、滅菌生理食塩液でよくすすいで、洗浄溶液を残さないこと。

注意:上記で指定されている以外の溶液で、本品のどの部分も洗浄しないこと。また、浸漬しないこと。

【包装】

1 箱 1 本入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
(2) 厚生労働省 医薬品・医療機器安全性情報 No.166
(3) Morrison, M.L., Respiratory Intensive Care Nursing (Little Brown & Co. – Boston 1979) pp98-108
(4) Shapiro, B., et al. Clinical Application of Respiratory Care (Year Bppl Medical Publishes – Chicago, 1979)pp254-257, 261-280

2. *文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問合わせ先:
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名:
Covidien
（コヴィディエン）
メキシコ合衆国